


# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 002415woMegn	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/09241	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 21/09/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 21/09/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C07K14/705		
Anmelder AFFINA IMMUNTECHNIK GMBH et al.		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts</li><li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li><li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li><li>IV <input checked="" type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li><li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li><li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li><li>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li><li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li></ul>		
Datum der Einreichung des Antrags  01/03/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  10.01.2002	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Wimmer, G  Tel. Nr. +49 89 2399 7347	



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/09241

## I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-17                      ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-12                      ursprüngliche Fassung

### Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten:

1-6 (SEQ ID NOs 1-16), in der ursprünglich eingereichten Fassung.

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☒ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

☐ Beschreibung,              Seiten:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/09241

- ☐ Ansprüche, Nr.:  
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:

- ☐ die Ansprüche eingeschränkt.  
☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.  
☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.  
☒ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.

2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.

3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3

- ☐ erfüllt ist  
☐ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:

4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:

- ☐ alle Teile.  
☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. 1, 5-12 (teilweise) beziehen.

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/09241

## 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1, 5-12
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1, 5-12
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1, 5-12
	Nein: Ansprüche	

## 2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

**Zu Punkt IV**

**Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung.**

Im Anschluß wird auf folgendes Dokument Bezug genommen:

D3: ELIES R ET AL.: 'STRUCTURAL AND FUNCTIONAL ANALYSIS OF THE B CELL EPITOPES RECOGNIZED BY ANTI-RECEPTOR AUTOANTIBODIES IN PATIENTS WITH CHAGAS' DISEASE' JOURNAL OF IMMUNOLOGY (1996 NOV 1) 157 (9) 4203-11, XP002142657

(Die Numerierung des Dokumentes entspricht der Reihenfolge seiner Auflistung im Internationalen Recherchenbericht)

Regel 13.1 PCT besagt, daß für das Kriterium der Einheitlichkeit eine gemeinsame erfinderische Idee vorliegen muß.

Im Rahmen der vorliegenden Patentanmeldung werden Peptide bereitgestellt, welche an DCM hervorrufoende Autoantikörper binden.

In der vorliegenden Anmeldung wird beschrieben, daß im Stand der Technik zwar schon entsprechende Peptide bekannt seien; Im Unterschied zur vorliegenden Erfindung seien jedoch diese Peptide, an eine Festphase gekoppelt, nicht in der Lage, aus dem Blutplasma eines Patienten die entsprechenden Autoantikörper zu binden und zu eliminieren.

Dokument D3 beschreibt jedoch Peptide, welche Epitopen des  $\beta$ 1-Adrenoceptors, des  $\beta$ 2-Adrenoceptors und M2 acetylcholin nachempfunden sind, sowie der durch diese Peptide ermöglichten Affinitätsreinigung der entsprechenden Autoantikörper aus Patientenserum. Insbesondere wurde hierbei mit Erfolg ein Peptid des  $\beta$ 1-Adrenoceptors verwendet (HWWRAESDEARRCYNDPKCCDFVTNR), welches sich nur minimal von einem der beiden in der vorliegenden Anmeldung verwendeten Peptiden (HWWRAESDEARRSYNDPKC) unterscheidet.

Nachdem kein weiteres "besonderes technisches Merkmal" (Regel 13.2 PCT) gefunden werden konnte, liegt eine Einheitlichkeit der Erfindung nicht vor. Die Peptide, die in der vorliegenden Patentanmeldung beschrieben werden, müssen demnach als unterschiedliche Erfindungen betrachtet werden.

Desweiteren werden im Rahmen der vorliegenden Patentanmeldung lediglich Versuche mit zwei bestimmten Peptiden (TGSFFCELWTSGKK und HWWRAESDEARRSYNDPKC) beschrieben; jedoch umfassen die vorliegenden Ansprüche davon nicht notwendigerweise abgeleitete, potentiell völlig unterschiedliche Peptide, wobei die Variationen einzelner Aminosäurepositionen über konservativen Aminosäureaustausch weit hinausgehen. Dadurch ist einerseits für die Mehrzahl der unter Anspruch 1 fallenden Peptide ein erfindungsgemäßer Effekt überaus zweifelhaft und nicht durch entsprechende Beispiele gestützt; andererseits ist durch die Vielzahl der möglichen Kombinationen auch keine sinnvolle Prüfung möglich. Der Prüfer gibt hierbei auch zu bedenken, daß durch die Nähe des Standes der Technik (D3) jede Variation der Peptide der Anmeldung als eigenständige Erfindung betrachtet werden müßte.

Entsprechend können in der vorliegenden Anmeldung folgende Erfindungen identifiziert werden:

- I) Ein Peptid mit der Sequenz TGSFFCELWTSGKK
- II) Ein Peptid mit der Sequenz HWWRAESDEARRSYNDPKC

Entsprechend können die Ansprüche dieser Anmeldung folgenden Gruppen zugeteilt werden:

- 1) Ansprüche 1, 5 - 12, (ausschließlich) bezogen auf ein Peptid mit der Sequenz TGSFFCELWTSGKK;
- 2) Ansprüche 1 - 12, (ausschließlich) bezogen auf ein Peptid mit der Sequenz HWWRAESDEARRSYNDPKC.

In Beantwortung der Aufforderung zur Einschränkung oder zur Entrichtung zusätzlicher Gebühren, wünschen die Anmelder die Prüfung des als Erfindung 1 identifizierten Gegenstandes. Der vorliegende Bericht erstreckt sich somit auf Ansprüche 1 und 5-12, ausschließlich bezogen auf ein Peptid mit der Aminosäuresequenz TGSFFCELWTSGKK.

### **Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Art. 35(2) PCT hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung.**

#### **Neuheit unter Art. 33(2) PCT.**

- 2) Im Stand der Technik (z.B. Dokument D3) sind bereits Peptide aufgeführt, welche ähnliche technische Eigenschaften (z.B. die Möglichkeit der Bindung bzw. in weiterer Folge Entfernung von Autoantikörpern) aufweisen, wie das Peptid der Anmeldung mit der Sequenz TGSFFCELWTSGKK. Da jedoch kein Peptid mit derselben Sequenz im Stand der Technik beschrieben ist, kann Neuheit für Ansprüche 1 und 5-12 anerkannt werden, sofern sich diese Ansprüche auf ein Peptid mit der Sequenz TGSFFCELWTSGKK beziehen.

#### **Erfinderische Tätigkeit unter Art. 33(3) PCT.**

- 3) Das vorliegende Peptid stellt eine Alternative zu bereits im Stand der Technik (D3) beschriebenen Peptiden dar. Bei der Suche nach solchen Alternativen würde der Fachmann, folgend den Erkenntnissen aus Dokument D3, weitere Peptide des  $\beta$ 1-Adrenoceptors herstellen, sowie diese auf ihre Eignung zur Bindung von Autoantikörpern untersuchen.

Während die Herstellung solcher Peptide sowie deren entsprechende Untersuchung einen gewissen Arbeitsaufwand erfordert, so geht sie dennoch nicht über die dem Fachmann verfügbaren Standardmethoden hinaus. In Abwesenheit eines überraschenden Effektes, welches das vorliegende Peptid von ähnlichen Peptiden, wie z.B. in D3 beschrieben, unterscheidet, kann ein erfinderischer Schritt für dessen Bereitstellung nicht anerkannt werden. Ansprüche 1 und 5-12 entsprechen daher nicht Art. 33(3) PCT.